Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Limites maximales de résidus proposées PMRL2016-18

Sédaxane

(also available in English)

Le 26 avril 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0851 (imprimée)
1925-086X (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-24/2016-18F (publication imprimée)
H113-24/2016-18F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a jugé acceptable l'ajout d'une nouvelle utilisation concernant les semences de betteraves à sucre (aux fins de l'importation seulement) à l'étiquette du produit de traitement des semences Vibrance 500FS, contenant la matière active de qualité technique sédaxane. Les utilisations approuvées au Canada sont décrites sur l'étiquette du produit de traitement des semences Vibrance 500FS (numéro d'homologation 30438).

L'évaluation de cette demande concernant le sédaxane a permis de conclure que la préparation commerciale présente une valeur et que les risques liés à cette nouvelle utilisation sont acceptables pour la santé humaine et pour l'environnement.

Avant d'homologuer un pesticide pour utilisation sur des aliments au Canada, l'ARLA doit déterminer la concentration de résidus susceptible de rester dans et sur l'aliment lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette et établir que les résidus ne seront pas préoccupants pour la santé humaine. Cette concentration est alors fixée aux termes de la loi sous forme de limite maximale de résidus (LMR). Une LMR s'applique à la denrée agricole brute destinée à l'alimentation de même qu'à tout produit transformé qui la contient, à l'exception des cas où des LMR distinctes existent pour la denrée agricole brute et les produits issus de sa transformation.

Le présent document tient lieu de consultation sur la LMR proposée pour le sédaxane (voir les Prochaines étapes). Les données d'essai en conditions réelles utilisées pour appuyer la LMR proposée sont résumées à l'annexe I.

Afin de se conformer aux obligations du Canada en matière de commerce international, une consultation sur la LMR proposée est aussi menée à l'échelle internationale par l'envoi d'une notification à l'Organisation mondiale du commerce, par l'intermédiaire de l'Autorité Responsable des notifications et Point d'information du Canada.

Voici la LMR proposée pour le sédaxane, destinée à s'ajouter aux LMR déjà fixées.

Tableau 1 Limite maximale de résidus proposée pour le sédaxane

Nom commun	Définition du résidu	LMR (ppm)[1]	Denrée
Sédaxane	Mélange de (+/-)(*trans*-2-bicyclopropyl-2-yl-phényl)amide de l'acide 3-difluorométhyl-1-méthyl-1*H*-pyrazole-4-carboxylique et de (+/-)(*cis*-2-bicyclopropyl-2-yl-phényl)amide de l'acide 3-difluorométhyl-1-méthyl-1*H*-pyrazole-4-carboxylique	0,01	Racines de betteraves à sucre

[1] ppm = parties par million

Les LMR fixées au Canada peuvent être obtenues au moyen de la base de données sur les LMR comme il est indiqué à la page Limites maximales de résidus pour pesticides. La base de données

permet aux utilisateurs de faire une recherche par pesticide ou par denrée afin d'obtenir les LMR fixées aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Conjoncture internationale et répercussions commerciales

La LMR proposée pour le sédaxane au Canada correspond à la tolérance fixée aux États-Unis (voir l'Electronic Code of Federal Regulations, 40 CFR Part 180, recherche par pesticide). À l'heure actuelle, aucune LMR n'est fixée pour le sédaxane dans ou sur betteraves à sucre par la Commission du Codex Alimentarius[1] sur la page Web Résidus de pesticides dans les aliments (recherche par pesticide ou par denrée).

Prochaines étapes

L'ARLA invite le grand public à présenter des commentaires écrits sur la LMR proposée pour le sédaxane durant les 75 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez transmettre tout commentaire aux Publications dont les coordonnées sont précisées en page couverture. L'ARLA examinera tous les commentaires reçus avant d'arrêter une décision sur la LMR proposée. Les commentaires reçus seront abordés dans un document distinct contenant un lien vers le présent PMRL. La LMR entrera en vigueur à la date de sa saisie dans la base de données sur les LMR.

[1] La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international sous l'égide des Nations Unies qui fixe des normes alimentaires internationales, notamment des LMR.

Annexe I

Résumé des données d'essai en conditions réelles à l'appui de la limite maximale de résidus proposée

Pour appuyer l'importation au Canada de semences de betteraves à sucre traitées à l'aide du traitement des semences Vibrance 500FS, le demandeur a présenté de nouvelles données sur les résidus du sédaxane sur les betteraves à sucre. De plus, on a réévalué une étude sur la transformation de betteraves à sucre traitées pour établir le potentiel de concentration des résidus de sédaxane dans les denrées transformées.

Limite maximale de résidus

La LMR recommandée pour le sédaxane est fondée sur les données d'essai en conditions réelles que le demandeur a présentées et sur les orientations de l'Organisation de coopération et de développement économiques pour le calcul des LMR (en anglais seulement). Le tableau A1 donne un aperçu des données sur les résidus utilisées aux fins du calcul de la LMR proposée pour les betteraves à sucre.

Tableau A1 Résumé des données d'essai en conditions réelles et des données sur la transformation à l'appui de la limite maximale de résidus

Denrée	Méthode d'application et dose d'application totale (mg m.a./ 100 000 semences)[1]	Délai d'attente avant la récolte (jours)	Résidus moyens minimaux des essais en conditions réelles (ppm)	Résidus moyens maximaux des essais en conditions réelles (ppm)	Facteur de transformation expérimental
Racines de betterave à sucre	Traitement des semences/ 7,5	97 à 155	< 0,01	< 0,01	Aucune concentration observée dans les denrées transformées

[1] mg m.a./100 000 semences = milligrammes de matière active par 100 000 semences

D'après la charge alimentaire et les données sur les résidus, la LMR en vigueur de 0,01 ppm fixée pour le sédaxane dans ou sur le gras, la viande et les sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval et de mouton, ainsi que dans le lait est adéquate.

Au terme de l'examen de toutes les données dont on disposait, on recommande la LMR du tableau 1 pour tenir compte des résidus de sédaxane dans la denrée indiquée. À la LMR proposée dans cette denrée, ces résidus ne poseront pas de risque inacceptable pour aucune sous-population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.